



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO OZURDEX 700 MICROGRAMOS IMPLANTE INTRAVÍTREO EN APLICADOR

Fecha de publicación: 11 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 12/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre la situación del medicamento Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador, N° Reg: 10638001, y establece recomendaciones en su prescripción, a raíz de la retirada de lotes afectados por un defecto de calidad.

Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador (dexametasona) es un medicamento indicado en adultos para el tratamiento de:

- Deterioro de la visión debido a edema macular diabético (EMD) en pacientes pseudofáquicos, en pacientes en los que se considera que presentan una respuesta insuficiente, o en los que no es apropiada la terapia no-corticoidea.
- Edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR).
- Inflamación del segmento posterior del ojo que se presenta como uveítis no infecciosa.

Durante una inspección rutinaria se detectó, en algunos implantes de Ozurdex, la liberación de una partícula de silicona proveniente del manguito de la aguja.

Con fecha 3 de octubre de 2018 fueron retirados del mercado aquellos lotes, [Alerta Farmacéutica R 33/2018](#), en los que se había confirmado el defecto en alguna de sus unidades. No obstante, siguen disponibles aquellos lotes en los que no se han detectado partículas en las unidades muestreadas, si bien no se puede descartar la presencia del defecto en los mismos. Estos lotes, serán retirados cuando estén disponibles los nuevos lotes fabricados, y se haya comprobado que están libres del defecto de calidad.

Allergan S.A., responsable de Ozurdex en España, ha informado que no dispondrá de estos nuevos lotes hasta enero de 2019 por lo que se

aconseja a los médicos, tras valorar la condición clínica individual de cada paciente, consideren los tratamientos alternativos disponibles (*) y solo utilicen Ozurdex si no hay ningún tratamiento alternativo adecuado, y tras haber informado al paciente del posible defecto y sus riesgos potenciales.

En el caso que se considere necesario el uso de Ozurdex, y se agoten los lotes en los que no se había detectado el defecto de calidad, los facultativos podrán solicitar de forma individualizada unidades de los lotes afectados por el defecto de calidad, a Allergan S.A.ⁱ para continuar el tratamiento y siempre que la valoración del beneficio/riesgo indique la conveniencia del tratamiento.

En todos los casos en los que se decida el tratamiento con Ozurdex, tanto si se usan los lotes afectados como si se usan los lotes en los que no se ha confirmado el defecto de calidad, son necesarios controles regulares y un seguimiento riguroso del paciente, debiendo notificar cualquier reacción adversa que se detecte.

(*) Alternativas Terapéuticas a Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador

Dentro de las alternativas terapéuticas disponibles, que cubren las indicaciones autorizadas de Ozurdex se encuentran:

Esteroides

- El implante intravítreo de acetónido de fluocinolona (ILUVIEN 190 microgramos implante intravítreo en aplicador, N° Reg: 76832), está indicado para el tratamiento del deterioro visual asociado al edema macular diabético crónico, cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente.

Anti VEGF

- Ranibizumab (Lucentis 10 mg/ml solución inyectable, N° Reg: 106374004 y Lucentis 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada, N° Reg: 106374003) autorizada para el tratamiento del deterioro visual debido a un edema macular diabético y a un edema macular secundario a la oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana.
- Aflibercept (Eylea 40mg/ml solución inyectable en vial, N° Reg: 112797002) está autorizado para tratar la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR)) y debido al edema macular diabético.

ⁱ Allergan S.A. Representante local en España de Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador (dexametasona). Teléfono: 918076130 email: MA-Regulatory@Allergan.com.